

Kullanım Talimatları

MATRIX Omurga Sistemi

Bu kullanım talimatları, ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

MATRIX Omurga Sistemi

MATRIX Omurga Sistemi, omurganın torakolomber ve sakral bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış bir posteriyor vida ve kanca fiksasyon sistemidir. Spinal yapı oluşturmak için gerekli olan kanülsüz (rijit), kanüllü ve perfore pedikül vidaları ile konektörler, çubuklar ve kilitleme kapaklarından oluşur.

MATRIX Omurga Sisteminin implantları, sistemin bir spinal yapı olarak birleştirilmesini sağlayan farklı tip ve boyutlarda mevcuttur.

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TICP (Ticari Safılıkta Titanyum)

Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı: ISO 5832-12'ye göre CoCrMo (Kobalt – %28 Krom – %6 Molibden)

Nikel-Titanyum Alaşımı: Nitinol (%55 Nikel – %45 Titanyum) ASTM F2063 (Transvers konektör)

Kullanım Amacı

MATRIX Omurga Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda füzyona ek olarak torakolomber ve sakral omurganın (T1-S2) posteriyor fiksasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- Dejeneratif omurga hastalığı
- Travma
- Tümör
- Deformiteler

MATRIX Perfore Vidalar için: Vertecem V+ ile aynı anda kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

Kontrendikasyonlar

- Şiddetli anterior vertebral gövde parçalanması/çatlağı olan tümörlerle ve kırıklarda anterior destek veya kolon rekonstrüksiyonu gerekir.
- Belirgin kavramanın sağlanmadığı düşük kemik kalitesi.

MATRIX Perfore Vidalar için: Vertecem V+ çimento olmadan kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

Vertecem V+ ile ilişkili ilave kontrendikasyonlar ve potansiyel riskler için lütfen Vertecem V+ sisteminin ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Hedef Hasta Grubu

MATRIX Omurga Sistemi, iskeleti gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımını konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahin sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

MATRIX Omurga Sistemi, kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihaz, füzyona ek olarak segmentin stabilizasyonunu sağlar ve bunun belirtilen koşullardan ve doğru omurga deformitesinden kaynaklanan sırt ve/veya bacak ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

MATRIX Omurga Sistemi, füzyondan önce hareket segmentinde/segmentlerinde stabilize sağlamak üzere tasarlanmış bir posteriyor fiksasyon cihazıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkınama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, organlarda, disklerde veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; greftin yer değiştirmesi; vertebral angüstasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- MATRIX Omurga Sisteminin uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

MATRIX Omurga Sistemi – Dejeneratif

Pedikülleri hazırlayıp vidayı yerleştirin

- Havşa açma sırasında, faset eklemlerini korumak için en superiyor ve inferiyor seviyeleri oyarken dikkatli olunması gerekir.
- Vida yerleştirme sırasında, tutma manşonunun vidadan çıkmasına neden olacağından yeşil topuzu kavramayın.

Çubuğu seçin, kesin ve bükün

- USS çubuk kesme ve eğme cihazının kobalt krom çubuklarını kesme işlemi için kullanılması gerekir.
- Çubukları ters eğmeyin. Tersine eğme, implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilir.

Çubuğu yerleştirin

- Bir bağlantı çubuğu kullanırken geçiş konisini bir vida veya kanca başının içinde konumlandırmanız önemlidir.

Çubuğu redükte edin

- Önemli redüksiyon kuvvetleriyle karşılaşılırsa aşağıdakileri yapmayı düşünün:
 - Vida yüksekliğinin ayarlanması
 - Çubuk ve vida başı arasındaki dokuda çubuğun sıkışmış olup olmadığının kontrol edilmesi.

Kilitleme kapağını yerleştirin

- Çubuğun tamamen poliaksiyel baş ile hizalandığını onaylayın. Çubuğun MATRIX implant başlarına göre uygun olmayan şekilde hizalanması, yapıda gevşemeye neden olabilir.
 - Yanlış hizalama örnekleri:
 - Çubuk poliaksiyel baş içinde yüksek konumdadır.
 - Çubuk poliaksiyel başa dik değildir.
 - Poliaksiyel baş içinde büyük bir kıvrım oluşur.

Distrikte edin ve kompresyon uygulayın

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen redükte edilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak yanlış hizalamaya neden olabilir.
- Karşı torku her zaman çubuk üzerine tamamen oturtun. Sıkma sırasında aletin çubuğa dik olması gerekir.

Son sıkma işlemini yapın.

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen redükte edilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak yanlış hizalamaya neden olabilir.
- Karşı tork kolunun lateral veya medial olarak yönlendirilmesi gerekir. Karşı tork kolunu çubukla aynı doğrultuda yönlendirmeyin. Bu eylem, çubukla implant arasındaki hizanın bozulmasına neden olabilir.
- Kilitleme kapaklarının son sıkma işlemi yalnızca Synthes 10 Nm tork kolu ile yapılmalıdır. MATRIX vida implantları, sadece gerekli 10 Nm sıkma torku değerinde sıkıldığında performans standardı sağlar.
- Çubuk iticiyi/ karşı torku her zaman çubuk üzerine tamamen oturtun. Son sıkma sırasında aletin çubuğa dik olması gerekir.

Opsiyonel teknik

Birleştirilmemiş pedikül vidası yerleştirme

- Faset eklemlerini korumak için en superiyor ve inferiyor seviyeleri oyarken dikkatli olunması gerekir.

Poliaksiyel başı monte etmek

- Poliaksiyel vida başları, pedikül vidasını çıkarmadan maksimum üç kez çıkarılabilir; her tertibat için yeni bir baş kullanılması gerekir.

Çubuk-çubuk konektörleri eklemek

- Bir ayar vidalı paralel konektörler, yapının her iki tarafında çift halinde kullanılmalıdır. Yapının her tarafından bir adet olmak üzere, iki ayar vidası olan konektörler kullanılabilir.
- Bir çubuk kesici ile konturlanmış veya deforme olmuş bir çubuğun bir kısmında konektörü sıkmamak için dikkat edilmesi gerekir.

Posteriyor interbody füzyonu için distraksiyon

- Vida yerleştirme sırasında, tutma manşonunun vidadan çıkmasına neden olacağından yeşil topuzu kavramayın.

Kilitleme kapağının çıkarılması

Seçenek A: Bitişik bir vida üzerindeki karşı tork

- Bu teknik için, T25 tornavida şaftının hasar görme riskini azaltmaya yönelik olarak daima tork sınırlama kolunu kullanın.
- Karşı torkunu 10 Nm'ye kadar uygulanmış olduğu kilitleme kapağını tekrar sıkın.
- Son kilitleme kapağını gevşetmek için, çubuk itici/karşı torktan ve bir çubuk kaydırıcı içeren koldan oluşan karşı torku değiştirin.

Seçenek B: Çubuğa aşağı doğru kuvvet uygulayın

- Bu teknik için, T25 tornavida şaftının hasar görme riskini azaltmaya yönelik olarak daima tork sınırlama kolunu kullanın.

MATRIX Omurga Sistemi-MIS

Hastanın konumlandırılması ve yaklaşım

Hastayı radyolusen ameliyat masasına pron pozisyonunda konumlandırın.

- Montaj sırasında yapı üzerindeki yumuşak doku kuvvetlerini azaltmak için nihai yapı konumlandırılmasına göre insizyon konumunu göz önünde tutun.

Pedikül hazırlama

Pedikül korteksi delin

- İnsersiyon sırasında biz (awl) konumunu izlemek için floroskopi kullanın.

Kirschner telini yerleştirin

- Tüm prosedür boyunca Kirschner tellerinin sabit bir şekilde yerinde kaldığından emin olun.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.

Esnek kılavuz tel ve tampon kullanımı

- Esnek kılavuz telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.

Pedikül probu

- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, probun yörüngesini Kirschner teli ile hizalayın ve floroskopi kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.
- Eldivenin hasar görmesinin önüne geçmek için, Kirschner telinin çıkış noktasının serbest olduğundan emin olun.

Pedikülden dış açın

- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, dış açma ucunun yörüngesini Kirschner teli ile hizalayın ve floroskopi kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.
- Çevredeki yumuşak dokularda travmayı azaltmak için, dış açma ucunun proksimal ucunu örten koruyucu manşonlar kullanılmalıdır.

Vida yerleştirilmesi

Vida uzunluğunu belirleyin

- Dilatörü yerleştirirken Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, floroskopi kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.

Poliaksiyel vida düzeneği

- Daha önce pedikül vidasından çıkarılmış bir vida başlığını kullanmayın.
- Konumlandırma aletini nazikçe kaldırarak ve poliaksiyel başın angülasyonunu kullanarak poliaksiyel başın monte edilmemiş pedikül vidasına sağlam bir şekilde takıldığını kontrol edin.

Retraksiyon bıçağını pedikül vidasına takın

- Eldivenin hasar görmesini önlemek için, retraksiyon bıçağını defleksiyon çıkıntısının alt kısmına yakın tutun.

Vida düzeneğini kilitle tutma manşonuna yerleştirin

- Bir vidayı yükleme sırasında, cırcır kolunun daima nötr konumda olduğundan emin olun.
- Bir tornavidayı kullanmadan önce retraksiyon bıçağının doğru şekilde oturduğundan emin olun.

Vidayı yerleştirin

- Bükülmeyi veya istenmeyen ilerlemeyi önlemek için vida eksenini Kirschner teli ile hizalanıncaya kadar vidayı pediküle ilerletmeyin.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.
- Yerleştirme sırasında, tutma manşonunun vidadan çıkmasına neden olacağından yeşil topuzu kavramayın.
- Poliaksiyel vida başının pozisyonuna uyması için serbest kaldığından ve kemikli yapılarla kısıtlanmadığından veya kemikli yapıların üzerinde kalmadığından emin olun. Gerekirse, vida başı için vida yüksekliğini ve/veya oyma boşluğunu ayarlayın.

Çubuğun girdirilmesi

Çubuk uzunluğunun belirlenmesi

- Şablonun uçlarını genişleterek retraksiyon bıçağının doğal konumunu açmak veya distrikte etmek için zorlamayın.

Çubuğu konturlayın

- Çubukları ters eğmeyin. Tersine eğme, implantların kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilir.
- Çubuk bağlantısı çubuk tutucuya sadece tek yönde sigabilir. Çubuğu konturlarken çubuk bağlantısının yönünü dikkate almanız gerekir.
- Çubuğun doğru çubuk tutucuya bağlanması için çubuk bağlantısını bükmeyin.
- Çubuğun poliaksiyel başlara göre doğru hizalanması için çubuğun aşırı konturlanmasından kaçınılmalıdır.

Çubuğun yerleştirilmesi

Perkütan yöntem / retraksiyon bıçağı için

- Önemli redüksiyon kuvvetleriyle karşılaşırsa aşağıdakileri yapmayı düşünün:
 - Vida yüksekliğinin ayarlanması
 - Çubuk ve vida başı arasındaki dokuda çubuğun sıkışmış olup olmadığını kontrol edilmesi.

Perkütan yöntem için alternatif teknik:

Sabit açılı çubuk tutucu kullanarak çubuğu yerleştirin

- MIS çubuğunun ucundaki bağlantının vida başının dışına oturduğuna emin olun.
- Önemli redüksiyon kuvvetleriyle karşılaşırsa aşağıdakileri yapmayı düşünün:
 - Vida yüksekliğinin ayarlanması
 - Çubuk ve vida başı arasındaki dokuda çubuğun sıkışmış olup olmadığını kontrol edilmesi.

Çubuk redüksiyonu ve kilitleme kapağı yerleştirme

Kilitleme kapağını yerleştirin

- Çubuğun tamamen poliaksiyel baş ile hizalandığını lateral floroskopi uygulayarak onaylayın.
- Yanlış hizalama örnekleri:
 - Çubuk poliaksiyel baş içinde yüksek konumdadır.
 - Çubuk poliaksiyel başa dik değildir.
 - Poliaksiyel baş içinde büyük bir kırım oluşur.
- Poliaksiyel başın çubuğa dik hizalanması gerekir. Kavisli çubukların kullanımı, aletlerin geçişmesine neden olabilir. Gerekirse aletlerin pozisyonunu lateral ve ortadan olacak şekilde ayarlayın. Çubuğun MATRIX poliaksiyel başlarına göre uygun olmayan şekilde hizalanması, yapıda gevşemeye neden olabilir.
- Önemli redüksiyon kuvvetleriyle karşılaşırsa aşağıdakileri yapmayı düşünün:
 - Vida yüksekliğinin ayarlanması
 - Çubuk ve vida başı arasındaki dokuda çubuğun sıkışmış olup olmadığını kontrol edilmesi

Çubuk redüksiyonu

- Poliaksiyel başın çubuğa dik hizalanması gerekir. Kavisli çubukların kullanımı, aletlerin geçişmesine neden olabilir. Gerekirse aletlerin pozisyonunu lateral ve ortadan olacak şekilde ayarlayın.

Kilitleme kapağının son sıkma işlemini yapın

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen redükte edilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak yanlış hizalamaya neden olabilir.
- Poliaksiyel başın çubuğa dik olduğundan emin olun. Lordotik olarak konturlanmış çubuklar kullanırken, retraksiyon bıçaklarının ve yerleştirilen aletlerin sagittal düzlemde geçmesini sağlamak gerekli olabilir.
- Karşı tork kolunun lateral veya medial olarak yönlendirilmesi gerekir. Karşı tork kolunu çubukla aynı doğrultuda yönlendirmeyin. Bu eylem, çubukla implant arasındaki hizanın bozulmasına neden olabilir.
- Önerilen kalibrasyon bakımı için tork sınırlama kolu kullanım talimatlarına bakın.
- Tork sınırlama kolunu kullanarak her bir kilitleme başlığına gerekli 10 Nm tork değerinin uygulandığından emin olun.
- Bu teknik için asla sabit veya cırcırlı bir T-saplı tornavida kullanmayın. Tork sınırlama ataşmanı kullanılmıyorsa sürücü kırılabilir ve potansiyel olarak hastaya zarar verebilir.

Çubuk introdüserini ayırın

- Aletin aşırı lateral veya ortada olacak şekilde devrilmesiyle çubuk displasmanı riskinden kaçınin.

Kilitleme kapaklarının sıralı olarak tekrar kontrol edilmesi

- Son sıkma gerektiren her bir implant için karşı tork yerleştirilmelidir. Son sıkma işlemi sırasında karşı tork kullanılmazsa yapıda gevşeme meydana gelebilir.
- Karşı tork kolunu çubukla aynı doğrultuda yönlendirmeyin. Bu eylem, çubukla poliaksiyel başlar arasındaki hizanın bozulmasına neden olabilir.

Kompresyon ve distraksiyon

Mini açık yapıya kompresyon uygulayın

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen yerleştirilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun.
- Kompresör aletini her zaman vida başı üzerine tamamen oturtun. Sıkma sırasında alet kanülünün çubuğa dik olması gerekir.

Mini açık yapıyı distrakte edin

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen yerleştirilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun.
- Distraksiyon aletini her zaman vida başı üzerine tamamen oturtun. Sıkma sırasında alet kanülünün çubuğa dik olması gerekir.

Kilitleme kapağının gevşetilmesi

- Bu teknik için asla sabit veya cırcırlı bir T-saplı tornavida kullanmayın. Tork sınırlama ataşmanı kullanılmıyorsa sürücü kırılabilir ve potansiyel olarak hastaya zarar verebilir.

Retraksiyon bıçağının yeniden takılması

- Retraksiyon bıçağı yeniden takma aracını darbeye maruz bırakmayın.

MATRIX Omurga Sistemi-Perfore

Preoperatif planlama

- MATRIX Perfore Vidalar, Vertecem V+ ile kombinlenir. Perfore vidaların güçlendirilmesinden önce Vertecem V+ ile ilgili bilgi sahibi olmak gerekir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- Çimento enjeksiyonu sırasında görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü zorunludur.

Kirschner teli kullanımı

- Tüm prosedür boyunca Kirschner tellerinin sabit bir şekilde yerinde kaldığından emin olun. Kirschner telinin ucu, vertebra gövdesinin anterior duvarına nüfuz etmediğinden ve önde bulunan damarlara zarar vermediğinden emin olmak için görüntü yoğunlaştırıcı ile izlenmelidir.
- Eldivenin hasar görmesinin önüne geçmek için, Kirschner telinin çıkış noktasının tıkalı olmadığından emin olun.

Açık yaklaşım

Pedikülleri hazırlayın, vidaları yerleştirin ve uygun vida yerleşimini değerlendirin

- MATRIX Perfore Vida, vertebra gövdesinin yaklaşık %80'ine girmelidir.
- Vidalar çok kısaysa kemik çimentosu, pediküle çok yakın bir şekilde enjekte edilebilir. Vida perforasyonlarının, vertebra gövdede anterior kortikal duvara yakın olarak konumlandırılması gereklidir. Bu yüzden, 35 mm vida yalnızca sakruma yerleştirilmelidir.
- Vidalar çok uzunsu veya bikortikal olarak yerleştirilmişse anterior kortikal duvara nüfuz edilebilir ve çimento sızıntısı oluşabilir.
- Yerleştirme sırasında, tutma manşonunun vidadan çıkmasına neden olacağından yeşil topuzu kavramayın.
- Distraktör ucunun vidaya tamamen oturmuş olduğundan emin olmak için kılavuz manşonun lateral kollarını saat yönünde iyice döndürün. Daha sonra güçlendirme için, MATRIX Perfore Vidaya yönelik olarak kılavuz manşonla sadece lüer kitli iğne adaptörü kiti kullanılmalıdır.
- Herhangi bir perforasyon olması halinde kemik çimentosu uygulanırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Çimento sızıntısı ve buna bağlı riskler hastanın fiziksel durumunu tehlikeye atabilir.

Çimento kullanımı

Enjeksiyon hazırlığı (basit adaptör)

- Vidanın Stardrive başında çimento kalmış olabileceğinden şırıngalar değiştirilirken dikkatli olunmalıdır. Basit adaptör kullanılıyorsa şırınga bağlantısının kopmasını ve yeniden bağlanmasını önlemek amacıyla çimento enjekte etmek için sadece Vertecem V+ 2cc şırıngalar kullanılmalıdır.

Enjeksiyon prosedürü

- İstenen alanın dışında çimento sızıntısının oluşmadığından emin olun. Sızıntı olursa enjeksiyonu derhal durdurun.
- Vidanın Stardrive'ında çimento kalabileceğinden gerekmesi halinde şırıngalar değiştirilirken dikkatli olunmalıdır.
- Basit adaptörü kullanırken enjeksiyondan hemen sonra şırıngaları çıkarmayın veya değiştirmeyin. Enjektör vidaya ne kadar uzun bağlı kalırsa istenmeyen çimento akışı riski de o kadar düşük kalır.
- Çimento akışı en az dirençle karşılaştığı yolu izler. Bu nedenle, lateral projeksiyonda gerçek zamanlı görüntü yoğunlaştırıcı kontrolünün sürdürülmesi tüm enjeksiyon işlemi sırasında zorunludur. Beklenmedik bulanıklık oluşum paternleri veya çimentonun net bir şekilde görülmediği durumlarda enjeksiyon hemen durdurulmalıdır.
- Tornavidada kalan çimento artıkları, hala yumuşakken (veya henüz sertleşmemişken) temizleme stilesi ile giderilmelidir. Bu, gelecekteki revizyon ameliyatlarını mümkün kılacaktır.
- Adaptörleri çıkarmadan ve aletlerle iş yapmaya devam etmeden önce çimento kirlenene kadar bekleyin (son enjeksiyondan yaklaşık 15 dakika sonra).
- Herhangi bir vidanın güçlendirilmesinden önce, vertebral gövde içinde "dolgu paternleri" ve "çimento akışı" için özel önem verilerek Vertecem V+ ürününün kullanımıyla ilgili bilgi edinilmesi gereklidir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- Doku hasarı, parapleji veya ölümcül kalp yetmezliğine neden olabileceği için, kontrolsüz veya aşırı kemik çimentosu enjeksiyonundan kaçınin.
- Vida güçlendirmesi yapmanın bir önemli riski, çimento sızıntısıdır. Bu nedenle komplikasyonları en aza indirmek için cerrahi prosedürün tüm adımlarına uyulmalıdır.
- Önemli ölçüde sızıntı olursa prosedürü durdurun. Hastayı servise geri gönderin ve hastanın nörolojik durumunu değerlendirin. Nörolojik fonksiyonların bozulmuş olması durumunda, ekstrasvazasyon miktarını ve konumunu değerlendirin için bir acil BT taraması yapılmalıdır. Uygulanabilirse, acil bir prosedür olarak açık cerrahi dekompresyon ve çimento çıkarma işlemi gerçekleştirilebilir.
- Ekstrasvazasyon riskini en aza indirmek için cerrahi prosedürlerin takip edilmesi, pedikül vida yerleşimi için bir Kirschner telinin kullanılması ve lateral konumda yüksek kaliteli bir C kolunun kullanılması önemle tavsiye edilir.

- Vertebraın dışında sızıntı fark edilirse enjeksiyon hemen durdurulmalıdır. 45 saniye bekleyin. Enjeksiyona yavaşça devam edin. Vertebra gövdesinde hızlı kürlenme nedeniyle, çimento küçük damarları tıkar ve dolum sağlanabilir. Yaklaşık 0,2 ml çimento miktarı tanınabilir. Dolum açıklandığı gibi gerçekteştirilemiyorsa, işlemi durdurun.

Vida başlarını yerleştirin

- Faset eklemlerini korumak için en superiyor ve inferiyor seviyeleri oyarken dikkatli olunması gerekir.
- Perfore vidanın üzerine poliaksiyel baş yerleştirmeden önce çimentoun tamamen kürlenmiş olduğundan emin olun.
- Vidanın ilerlememesini sağlamak için poliaksiyel başları yerleştirmek üzere her zaman görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü kullanın. Vida ilerlese çimentonun kürlenmesi için bekleyin.

Yapıyı ekleyin

- Distraksiyon/kompresyon, güçlendirilmiş vidaları gevşeterek yapı hatasına neden olabilir.
- Düzeltme manevraları gerçekteştirmeden önce, çimentonun tamamen sertleştiğinden emin olun.

MIS yaklaşımı

- MATRIX Perfore Vida, vertebra gövdesinin yaklaşık %80'ine girmelidir.
- Vidalar çok kısaysa kemik çimentosu, pediküle çok yakın bir şekilde enjekte edilebilir. Vida perforasyonlarının, vertebral gövdede anterior kortikal duvara yakın olarak konumlandırılması gereklidir. Bu yüzden, 35 mm vida yalnızca sakruma yerleştirilmelidir.
- Vidalar çok uzunsa veya bikortikal olarak yerleştirilmişe anterior kortikal duvara nüfuz edilebilir ve çimento sızıntısı oluşabilir.
- Eldivenin hasar görmesini önlemek için, retraksiyon bıçaklarını defleksiyon çıkıntısının alt kısmına yakın tutun.
- Distraktör ucunun vidaya tamamen oturduğundan emin olmak için kılavuz manşonun lateral kollarını saat yönünde iyice döndürün.
- Adaptörleri çıkarmadan ve aletlerle iş yapmaya devam etmeden önce çimento kürlenene kadar bekleyin (son enjeksiyondan yaklaşık 15 dakika sonra).
- Düzeltme manevraları gerçekteştirmeden önce, çimentonun tamamen sertleştiğinden emin olun.
- Distraksiyon/kompresyon, güçlendirilmiş vidaları gevşeterek yapı hatasına neden olabilir.
- Distraktör ucunu çıkarmak için kılavuz manşonu kullanmayın.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

MATRIX Omurga Sistemi; kemik vidaları, konektörler, çubuklar ve kilitleme kapaklarını içerir. Karşılık gelen implantlarla eşleşen çapın kullanıldığından lütfen emin olun.

Kemik vidaları kendinden yiv açan özelliğindedir; önceden monte edilmiş ve modüler (demonte) seçenekleri mevcuttur. Modüler seçenekte vida başı, prosedür sırasında modüler bir vidaya bağlanır. Vida başları, standart ve redüksiyon seçenekleriyle mevcuttur (15 mm çubuk redüksiyonu sağlar). MATRIX Perfore Vidalar modüler durumda temin edilir ve çimento ile veya çimento olmadan kullanılabilir. Vertecem V+ ile ilişkili bilgiler için lütfen Vertecem V+ sisteminin ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Kemik vidası türleri:

Kanülsüz (rijit)

- Önceden monte edilmiş ve modüler (demonte): \varnothing 4,0 mm ila \varnothing 9,0 mm

Kanüllü

- Önceden monte edilmiş: \varnothing 5,0 mm ila \varnothing 9,0 mm
- Modüler (demonte): \varnothing 5,0 mm ila \varnothing 8,0 mm,

Perfore

- Modüler (demonte): \varnothing 5,0 mm ila \varnothing 7,0 mm

Konektörler, cihazların MATRIX Omurga Sistemi ve diğer uyumlu spinal stabilizasyon sistemleri içinde bağlantılarını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, yapı uzatmasına (lateral veya boylamasına), farklı çaptaki çubuklara geçişlere (MATRIX cihazlarının tümü \varnothing 5,5 mm çapındaki bir çubuk çapını yansıtır) veya bir yapının transvers stabilizasyonuna olanak sağlar. Mevcut MATRIX konektörlerin hepsi entegre kilitleme vidaları kullanır.

- Geçmeli transvers konektör
- Çubuk konektörü
- Paralel konektörler

Çubuklar, MATRIX Omurga Sistemi ve diğer uyumlu spinal stabilizasyon sistemleri içinde cihazların boylamsal bağlantısını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

- Posteriyor kavisli ve düz çubuklar
- Düz ve kavisli MIS çubuklar
- Bağlama çubukları

Kilitleme kapağı, kemik vidaları implante edildikten ve implantasyon için uygun çubuklar seçildikten sonra kullanılan bileşenlerden oluşur. Bu bileşenler, istenen yapı düzeneğinin vidalarını/çubuklarını korumak ve vidayı çubuğa etkili bir şekilde kilitlemek için kullanılır.

MATRIX Omurga Sistemi, ilişkili MATRIX Omurga Aletleri kullanılarak uygulanır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri MATRIX Omurga Sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre MATRIX Omurga implantları 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,3°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge MATRIX Omurga cihazlarıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın. Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

MATRIX Omurga Sistemi – Dejeneratif ve Perfore

İmplantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir:

- Gerekirse geçmeli transvers/paralel konektörleri çıkarın. Boylamsal çubuklara bağlanan transvers konektörler üzerindeki ayar vidaları, 3 Nm tork sınırlama kolu olan T15 Stardrive tornavida ile çıkarılabilir.
- Bir kilitleme kapağını çıkarmak için, ayrılabilir saplı karşı tork elemanını vida başının üzerine kaydırın. Tork sınırlama sapının mandalını nötr konuma getirin, T25 tornavidayı kilitleme kapağının Stardrive yuvası ile birbirine geçirin ve saat yönünün tersine çevirin.
- Çubuk tutma forsepsini kullanarak çubuğu çıkarın.
- Bir pedikül vidasının poliaksiyel başlığını çıkarmak için mevcut kilitleme kapağını ve çubuğu çıkarın. Poliaksiyel vida başları için çıkarma aletinin iç şaftını cırcıra bağlayın ve çıkarma aletinin sapına takın. Sapı tutarken iç şaftı, durana kadar saat yönünde vidalayın. Başı çıkarmak için kaldırın.
- Pedikül vidasını çıkarmak için tornavida ucunu, pedikül vidasının yuvasına yerleştirin ve tutucu manşonun yeşil topuzunu, manşon ucu pedikül vidasına sıkıca takılana kadar saat yönünde döndürün. Vidayı çıkarın.

MATRIX Omurga Sistemi – MIS

Eğer yapının revizyonu veya çıkarılması gerekiyorsa, yapıya erişim sağlamak için minimal invazif bir yaklaşım kullanın.

- Ayrılabilir sap takılıyken çubuk itici/karşı torku yerleştirin.
- Bir kilitleme kapağının 10 Nm'ye kadar sıkıldıktan sonra gevşetilmesi gerekiyorsa, kilitleme kapağını gevşetmek için ayrılabilir saplı bir karşı tork, MATRIX tornavida şaftı ve 10 Nm tork sınırlama kolu kullanın.
- Kilitleme kapağıyla 10 Nm tork sınırlayıcı cırcırı, insizyon alanından çıkarın. Kilitleme kapakları çıkarıldıktan sonra çubuğu almak için çubuk forsepsini kullanın.
- Çubuk alındıktan sonra, her pedikül vidasını geri çıkarmak için cırcırlı T saplı tornavida yapısını kullanın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar “Uyarılar ve Önlemler” adlı bölümde listelenmiştir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes “Önemli Bilgiler” broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde “Çok parçalı enstrümanların sökülmesi” başlığı altında mevcuttur.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com